

DECISÃO N° 3048047, DE 02 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.607324/2021-57

AI5 nº 2261291212 - GGFIS

Autuada: VIA BRASIL COSMETICOS E PERFUMARIA LTDA.

A empresa **VIA BRASIL COSMETICOS E PERFUMARIA LTDA.** foi autuada em 11/06/2021 por 1) fabricar produto cosmético, denominado Gel Higienizante, lote 01F, indevidamente notificado, com prazo de validade de 24 meses, carecendo, portanto, de registro junto à ANVISA; 2) não responder à Notificação nº 452/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 03/08/2020, conforme comprovação do objeto postado JU385314337BR, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3979182/21-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 38 do SEI 2650140), alegando que após a notificação sobre o cancelamento do processo foi enviado pela empresa um comunicado a todos os clientes solicitando a retirada do produto do mercado. Esclarece que quando o produto foi notificado na Anvisa, a empresa não tinha ciência da RDC 422/2020, que estabelecia prazo de validade de 180 dias. Informa que foi respondida a Notificação 452/2020, em 06/08/2020, com registro de recebimento em 25/08/2020 - DM357564546 BR, mencionando que a empresa estava providenciando as adequações e enviada a nova rotulagem. Assevera, ainda que, ao responder à Notificação 452/2020, houve erro de digitação e referência à Notificação 455/2020. Requer a compreensão e a reavaliação do caso (SEI 2664651).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações citadas estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas

contidas no processo, representadas especialmente pela rotulagem/embalagem do produto GEL HIGIENIZANTE (SEI 2650140 - fls. 05-07); pela Notificação nº 388/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/06/2020 (SEI 2650140 - fls. 09-10); pela resposta à Notificação nº 388/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada em 08/07/2020 (SEI 2650140 - fls. 11-16); pela Notificação nº 452/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/07/2020 (SEI 2650140 - fls. 17-18); e pelo Aviso de Recebimento (AR) da Notificação nº 452/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 03/08/2020 (SEI 2650140 - fls. 19-21). Ressalta que a alegação de desconhecimento da legislação não exime a empresa do dever de se informar quanto à regularização de suas atividades, já que se propôs a exercê-las, conforme artigo 3º do Decreto Lei nº 4657/42. Salienta que a resposta à Notificação nº 452/2020 se deu de forma intempestiva. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2807392).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 05/08, 17/21, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 3048031), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2816430) e praticou condutas cujo risco foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2807392).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde

não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/07/2024, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 03/07/2024, às 07:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3048047** e o código CRC **869C0EF2**.

